



PATENT
02581-P0438A WWW

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicants	Jean Charles Le Huec, et al.
Serial No. 10/067,412	Filing Date: February 5, 2002
Title of Application:	Medical Instrument And Method For Creating A Cavity For Endoscopic Intervention
Confirmation No. 7883	Art Unit: 3732
Examiner	

Commissioner for Patents
Post Office Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Submission of Priority Document

Dear Sir:

Applicants hereby submit a certified copy of the priority document,
German Application No. 199 37 043.5, to perfect Applicants' claim of priority.

Respectfully submitted,

Wesley W. Whitmyer, Jr., Registration No. 33,558
Attorney for Applicants
ST.ONGE STEWARD JOHNSTON & REENS LLC
986 Bedford Street
Stamford, CT 06905-5619
203 324-6155

Mailing Certificate: I hereby certify that this correspondence is today being deposited
with the U.S. Postal Service as *First Class Mail* in an envelope addressed to:
Commissioner for Patents and Trademarks; Post Office Box 1450; Alexandria, VA
22313-1450.

October 26, 2003

Gregory D. Venuto

RECEIVED
OCT 24 2003
TC 3700 MAIL ROOM

3732
#6
Priority
Paper
S. Bryce
10/22/03



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 199 37 043.5

Anmeldetag: 05. August 1999

Anmelder/Inhaber: Karl Storz GmbH & Co, Tuttlingen/DE

Bezeichnung: Medizinisches Instrument zur Schaffung eines Hohlraums für einen endoskopischen Eingriff sowie Verfahren zur Verwendung dieses medizinischen Instruments

IPC: A 61 B 1/00

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 14. Februar 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Weihmeyer'.

Weihmeyer



Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft ein medizinisches Instrument zur Schaffung eines Hohlraums für einen endoskopischen Eingriff in einem menschlichen oder tierischen Körper. Ein aus wenigen Einzelteilen aufgebautes und einfach zu handhabendes medizinisches Instrument der eingangs genannten Art ist erfindungsgemäß gekennzeichnet durch eine in eine künstliche Körperöffnung einsetzbare hohlzylindrische Trokarhülse (1) und eine in diese Trokarhülse (1) einschiebbare Spreizvorrichtung (2), bestehend aus einem proximalen Halteelement (6) und wenigstens zwei Federblätter (7) aus einem flexiblen Material, die jeweils einen Bogen bildend mit beiden Enden an diesem Halteelement (6) befestigt sind. Weiterhin betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Verwendung dieses medizinischen Instruments.

(Fig. 2)

Unser Zeichen: 99 005 ST

Karl Storz GmbH & Co.
Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen

04. August 1999

Medizinisches Instrument zur Schaffung eines Hohlraums für einen
endoskopischen Eingriff sowie Verfahren zur Verwendung dieses medizinischen
Instruments

Die Erfindung betrifft ein medizinisches Instrument zur Schaffung eines Hohlraums für einen endoskopischen Eingriff in einem menschlichen oder tierischen Körper. Weiterhin betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Verwendung dieses medizinischen Instruments.

Üblicherweise wird bei endoskopischen Eingriffen beispielsweise der Bauchraum mit einem geeigneten Gas aufgepumpt, um einen ausreichenden Arbeitsraum für den Operateur zu schaffen. Der Zugang für die medizinischen Instrumente wird dabei über ein oder mehrere Trokare mit Ventil ermöglicht. Diese Art von endoskopischen Eingriffen hat sich in der Praxis zwar durchaus bewährt, jedoch ist stets auf eine gute Abdichtung im Bereich der Trokare zu achten und für eine gleichmäßige Druckregelung und Drucküberwachung zu sorgen.

Neben dieser Operationsmethode, bei der der Hohlraum für den Eingriff mittels eines Gases geschaffen wird, sind verschiedene medizinische Instrumente bekannt, um auf mechanischem Weg für den ausreichenden Arbeitsraum zu sorgen. Die Verwendung mechanischer Spreizvorrichtungen hat dabei gegenüber der Verwendung des Gases den weiteren Vorteil, daß nicht nur ein Hohlraum für die Operation geschaffen wird, sondern auch ganz gezielt einzelne Organe oder Gewebeteile aus dem Operationsgebiet herausgedrückt werden können. Aus der US-Patentschrift 5 402 772 ist beispielsweise eine in den Körper einführbare Vorrichtung bekannt, die im Körper mittels einer Flüssigkeit oder eines Gases aufgepumpt wird, um so das gewünschte Operationsgebiet zu schaffen. Durch die Verwendung eines einzuleitenden und zu überwachenden Druckmittels ist die

Verwendung dieser bekannten Vorrichtung wieder sehr aufwendig und teuer. Darüber hinaus ist das aufpumpbare Material kaum so zu reinigen, daß es für einen zweiten Einsatz verwendet werden kann, so daß es sich hierbei um einen teuren Einmalartikel handelt.

Aus der DE-C1-43 18 950 ist weiterhin eine Gewebespreizvorrichtung zur Schaffung eines Hohlraums für einen endoskopischen Eingriff bekannt. Diese bekannte Vorrichtung besteht aus einem durch einen üblichen Trokar in den Körper einführbaren Schaft, an dessen proximalem Ende ein Griff und an dessen distalem Ende einzelne elastische Federblätter angeordnet sind, die über eine über den Griff zu betätigende Spannvorrichtung zur Bildung eines Hohlraums zusammengezogen werden können. Nachteilig bei dieser bekannten Spreizvorrichtung ist der komplizierte und vierteilige Aufbau der Spannvorrichtung, die darüber hinaus nach jedem Gebrauch ganz auseinandergenommen werden muß, um diese gründlich reinigen zu können.

Ausgehend von diesem Stand der Technik liegt der Erfindung die A u f g a b e zugrunde, ein medizinisches Instrument zur Schaffung eines Hohlraums für einen endoskopischen Eingriff zu schaffen, daß aus wenigen Einzelteilen aufgebaut ist und eine einfache Handhabung ermöglicht.

Die L ö s u n g dieser Erfindung ist gekennzeichnet durch eine in eine künstliche Körperöffnung einsetzbare hohlzylindrische Trokarhülse und eine in diese Trokarhülse einschiebbare Spreizvorrichtung, bestehend aus einem proximalen Halteelement und wenigstens zwei Federblättern aus einem flexiblen Material, die jeweils einen Bogen bildend mit ihren beiden Enden an diesem Halteelement festgelegt sind.

Diese erfindungsgemäße medizinische Instrument zeichnet sich dadurch aus, daß es aus nur wenigen Bauteilen besteht, nämlich der Trokarhülse, dem Halteelement und den Federblättern. Durch das einen Bogen bildende Umbiegen der mit ihren beiden Enden am Halteelement festgelegten Federblätter dehnen sich die Federblätter nach dem Austritt aus der Trokarhülse sofort selbsttätig auseinander, so daß auf eine Spannvorrichtung verzichtet werden kann, wie diese aus dem Stand der Technik bekannt ist.

Gemäß einer praktischen Ausführungsform der Erfindung wird vorgeschlagen, daß die Trokarhülse aus zwei coaxial mit Abstand zueinander angeordneten Hülsen besteht, wobei die in dem Halteelement festgelegten Federblätter durch den zwischen den beiden coaxialen Hülsen gebildeten Spalt verlaufen. Diese Ausgestaltungsform hat den Vorteil, daß das Instrument einteilig ausgebildet ist und sich ein Einfädeln der Spreizvorrichtung in die Trokarhülse erübrigt, da die Federblätter in der doppelwandigen Trokarhülse gelagert sind.

Um einen räumlich ausgedehnten Hohlraum zu schaffen, sind die wenigstens zwei Federblätter so versetzt zueinander an dem Halteelement angeordnet, daß die durch die Bogen aufgespannten Ebenen sich schneiden. Ein möglichst großer Hohlraum für den endoskopischen Eingriff erhält man dann, wenn zwei Federblätter um 90° versetzt zueinander am Halteelement festgelegt sind. Bei dieser Anordnung ergibt sich durch die beiden sich unter einem Winkel von 90° schneidenden Bogen der beiden Federblätter ein kugelförmiger Hohlraum.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird vorgeschlagen, daß die Spreizvorrichtung aus vier am Halteelement festgelegten Federblättern besteht, die jeweils um 45° zueinander versetzt am Halteelement festgelegt sind. Durch diese acht Arme der vier bogenförmig gebogenen Federblätter ist es besonders gut möglich, nicht zu behandelndes Gewebe aus dem Operationsgebiet herauszuhalten, gleichzeitig aber trotzdem genug Platz zwischen den einzelnen Armen der Federblätter zu lassen, um zwischen ihnen hindurch ein beispielsweise chirurgisches Instrument in den so geschaffenen Hohlraum einzuführen.

Damit sich die einzelnen Bogen der Federblätter nicht gegeneinander verschieben können, wird gemäß einer praktischen Ausführungsform der Erfindung vorgeschlagen, daß die einzelnen bogenförmig gebogenen Federblätter in ihrem Scheitelpunkt über ein gemeinsames Verbindungselement miteinander verbunden sind.

Als Material für die Federblätter wird vorzugsweise TiNi verwendet, jedoch kann auch jedes andere flexible und körpervetragliche Material verwendet werden.

Die Vielseitigkeit des erfindungsgemäßen Instruments kann dadurch gesteigert werden, daß das Halteelement eine zentrale Öffnung aufweist, durch die ein oder

mehrere medizinische Instrumente in den Körper eingeführt werden können. Dabei kann es sich beispielsweise um ein Endoskop, eine Faßzange, eine Schere, ein HF-Instrument oder ein Saug-/ Spülrohr handeln. Diese Ausführungsform ist besonders vorteilhaft, da dieses die Spreizvorrichtung eingeführte Instrument automatisch gleich in dem künstlich geschaffenen Hohlraum gelegen ist.

Gemäß einer Weiterentwicklung des erfindungsgemäßen medizinischen Instruments ist am Halteelement angreifende Arretiervorrichtung vorgesehen, um die Spreizvorrichtung in der jeweiligen in die Trokarhülse eingeführten Stellung festlegen zu können.

Das erfindungsgemäße Verfahren zur Verwendung eines medizinischen Instruments zur Schaffung eines Hohlraums in einem menschlichen oder tierischen Körper für einen endoskopischen Eingriff ist gekennzeichnet durch die Verfahrensschritte:

- Einführen der Trokarhülse in eine künstliche Körperöffnung ;
- Durchschieben der Spreizvorrichtung durch die Trokarhülse, bis die Federblätter aus dem distalen Ende der Trokarhülse heraustreten und sich wieder Bogen bildend ausbreiten, um einen Hohlraum für einen endoskopischen Eingriff zu schaffen;
- Zurückziehen der Spreizvorrichtung nach dem endoskopischen Eingriff durch die Trokarhülse und
- Herausziehen der Trokarhülse aus der künstlichen Körperöffnung.

Die Handhabung des erfindungsgemäßen medizinischen Instruments ist, wie voranstehend beschrieben, besonders einfach, da es wie ein normales chirurgisches Instrument durch eine Trokarhülse in den Körper eingeführt wird und es keiner weiteren Maßnahmen bedarf, um die Federblätter in die den Hohlraum bildende Position zu überführen.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Verwendung wird nach dem Verfahrensschritt b) ein weiteres medizinisches Instrument durch das Halteelement und die Trokarhülse in den durch die Federblätter gebildeten Hohlraum eingeführt.

Schließlich wird mit der Erfindung vorgeschlagen, daß nach dem Durchschieben der Spreizvorrichtung durch die Trokarhülse und nach Bildung des Hohlraums durch die Federblätter die Einstecktiefe der Spreizvorrichtung in die Trokarhülse arretiert wird.

Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung der zugehörigen Zeichnung, in der ein Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen medizinischen Instruments zur Schaffung eines Hohlraums dargestellt ist. In der Zeichnung zeigt:

Fig.1 eine teilweise geschnittene schematische Seitenansicht des erfindungsgemäßen medizinischen Instruments mit zusammengezogenen Federblättern,

Fig.2 eine Ansicht gemäß Fig.1, jedoch die Federblätter in der Arbeitsstellung darstellend und

Fig.3 eine Draufsicht auf das Instrument gemäß Fig.1 vom distalen Ende her.

Das in den Abbildungen Fig. 1 und Fig. 2 dargestellte medizinische Instrument besteht im wesentlichen aus einer Trokarhülse 1 und einer in die Trokarhülse 1 einschiebbaren Spreizvorrichtung 2.

Beim dargestellten Ausführungsbeispiel besteht die Trokarhülse 1 aus einer Außenhülse 3 und einer koaxial in der Außenhülse 3 gelagerten Innenhülse 4, wobei Außenhülse 3 und Innenhülse 4 einen Spalt 5 bildend voneinander beabstandet sind.

Die Spreizvorrichtung 2 ihrerseits besteht aus einem am proximalen Ende angeordneten Halteelement 6 und beim dargestellten Ausführungsbeispiel vier an dem Halteelement 6 festgelegten Federblättern 7. Wie insbesondere aus Fig. 2 ersichtlich, ist jedes Federblatt 7 einen Bogen bildend mit beiden Enden in dem Halteelement 6 festgelegt und so versetzt zum nächsten Federblatt 7 angeordnet, daß sich die durch die Bogen aufgespannten Ebenen schneiden. Um ein gegenseitiges Verrutschen der sich durchgreifenden Bogen der Federblätter 7 zu verhindern, sind die Federblätter 7 in den Scheitelpunkten ihrer Bogen über ein

gemeinsames Verbindungselement 8 miteinander verbunden. Die Abbildungen zeigen weiterhin, daß bei dieser Ausführungsform die Federblätter 7 ausgehend von dem Halteelement 6 durch den Spalt 5 zwischen der Innenhülse 4 und der Außenhülse 3 der Trokarhülse 1 verlaufen.

Das Arbeiten mit dem dargestellten medizinischen Instrument geschieht wie folgt:

Zum Einführen des medizinischen Instruments in einen menschlichen oder tierischen Körper wird zunächst die Trokarhülse 1 hin zum distalen Ende der Spreizvorrichtung 2 verschoben, wie dies in Fig. 1 dargestellt ist. Beim Verschieben der Trokarhülse 1 in diese Richtung werden die flexiblen Federblätter 7 so zusammengedrückt, daß der Außendurchmesser am distalen Ende der Spreizvorrichtung 2 den Außendurchmesser der Trokarhülse 1 nicht mehr übersteigt.

Anschließend wird die Trokarhülse in eine künstliche Körperöffnung eingesetzt und daraufhin die Spreizvorrichtung 2 über das Halteelement 6 durch die Trokarhülse 1 hindurchgedrückt, bis die Federblätter 7 wieder aus dem Spalt 5 der Trokarhülse 1 heraustreten und aufgrund der Federelastizität ihres Materials die in Fig. 2 dargestellte Form einnehmen, in der die versetzt zueinander am Halteelement 6 festgelegten Federblätter 7 einen kugelförmigen Hohlraum für den endoskopischen Eingriff bilden. Aus Gründen der besseren Übersichtlichkeit sind in Fig. 2 nur zwei Federblätter 7 dargestellt, obwohl die Darstellungen gemäß Fig. 1 und Fig. 3 erkennen lassen, daß vier um jeweils 45° versetzt zueinander angeordnete Federblätter 7 am Halteelement 6 angeordnet sind.

Nach dem endoskopischen Eingriff, bei dem durch die zwischen den einzelnen Armen der Federblätter 7 gebildeten Fenster ein oder mehrere beispielsweise chirurgische Instrumente in den durch die Spreizvorrichtung 2 gebildeten Hohlraum eingeführt wurden, wird die Spreizvorrichtung 2 wieder über das Halteelement 6 in die Trokarhülse 1 eingezogen, so daß sich die Federblätter 7 wieder zusammenlegen, wie dies in Fig. 1 dargestellt ist. Anschließend wird die Trokarhülse 1 wieder aus der künstlichen Körperöffnung herausgezogen. Zum Ergreifen und Verschieben ist am proximalen Ende der Trokarhülse 1 ein umlaufender Rand 10 angeformt.



7. Medizinisches Instrument nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 6, Dadurch gekennzeichnet, daß die Federblätter (7) aus elastischem TiNi bestehen.
8. Medizinisches Instrument nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 7 dadurch gekennzeichnet, daß das Halteelement (6) eine zentrale Öffnung zum Einführen mindestens eines weiteren medizinischen Instruments aufweist.
9. Medizinisches Instrument nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 8, gekennzeichnet durch eine am Halteelement angreifende Arretiervorrichtung, zum Festlegen der Spreizvorrichtung (2) in der jeweiligen in die Trokarhülse (1) eingeführten Stellung.
10. Verfahren zur Verwendung eines medizinischen Instruments, insbesondere nach einem der Ansprüche 1 bis 9, zur Schaffung eines Hohlraums in einem menschlichen oder tierischen Körper für einen endoskopischen Eingriff, gekennzeichnet durch die Verfahrensschritte:
 - a) Einführen der Trokarhülse (1) in eine künstliche Körperöffnung;
 - b) Durchschieben der Spreizvorrichtung (2) durch die Trokarhülse (1), bis die Federblätter (7) aus dem distalen Ende der Trokarhülse (1) heraustreten und sich wieder Bogen bildend ausbreiten, um einen Hohlraum für einen endoskopischen Eingriff zu schaffen;
 - c) Zurückziehen der Spreizvorrichtung (2) durch die Trokarhülse (1) nach dem endoskopischen Eingriff und
 - d) Herausziehen der Trokarhülse (1) aus der künstlichen Körperöffnung.

11. Verfahren nach Anspruch 10, gekennzeichnet durch den Verfahrensschritt:

Einführen eines weiteren medizinischen Instruments durch das Halteelement (6) und die Trokarhülse (1) in den durch die Federblätter (7) gebildeten Hohlraum im Anschluß an den Verfahrensschritt b).

12. Verfahren nach Anspruch 10 oder 11, gekennzeichnet durch den Verfahrensschritt:

Arretieren der Einschubtiefe der Spreizvorrichtung (2) in die Trokarhülse (1) nach Bildung des Hohlraums durch die Federblätter (7) im Verfahrensschritt b).

Fig. 2

